



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αθηνών

Έλεγχος και Διασφάλιση Ποιότητας

Ενότητα 4: Μελέτη ISO 17025 5.4

Κουμπάρης Μιχαήλ
Τμήμα Χημείας
Εργαστήριο Αναλυτικής Χημείας

ISO 17025

5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (1)

5.4.1. Γενικά

Το Εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιεί κατάλληλες μεθόδους και διαδικασίες για όλες τις δοκιμές που εμπίπτουν στο αντικείμενό του.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (2)

Αυτές περιλαμβάνουν δειγματοληψία, χειρισμό, μεταφορά, αποθήκευση και προετοιμασία των αντικειμένων που πρόκειται να υποβληθούν σε δοκιμή και όπου ενδείκνυται, εκτίμηση της αβεβαιότητας μέτρησης, καθώς και τεχνικές στατιστικής για την ανάλυση των δεδομένων των δοκιμών.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (3)

Το Εργαστήριο πρέπει να διαθέτει οδηγίες για τη χρήση και λειτουργία όλου του σχετικού εξοπλισμού, καθώς και για το χειρισμό και την προετοιμασία των αντικειμένων για δοκιμή και για διακρίβωση, εάν η απουσία των οδηγιών αυτών θα μπορούσε να αλλοιώσει τα αποτελέσματα των δοκιμών ή /και των διακριβώσεων.



ISO 17025

5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (4)

Όλες οι οδηγίες, τα πρότυπα, τα εγχειρίδια και τα δεδομένα αναφοράς, που σχετίζονται με τις εργασίες του Εργαστηρίου, πρέπει να τηρούνται ενήμερα και να είναι εύκολα διαθέσιμα στο προσωπικό.

Αποκλίσεις από τις μεθόδους δοκιμών επιτρέπονται μόνον εάν η απόκλιση έχει τεκμηριωθεί, έχει αιτιολογηθεί τεχνικά, έχει εγκριθεί αρμοδίως και έχει γίνει αποδεκτή από τον πελάτη.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (5)

Σημείωση: Διεθνή, περιφερειακά ή εθνικά πρότυπα ή άλλες αναγνωρισμένες προδιαγραφές, που περιέχουν επαρκείς και περιεκτικές πληροφορίες για τον τρόπο εκτέλεσης των δοκιμών, **δεν χρειάζεται να συμπληρώνονται ή να ξαναγράφονται ως εσωτερικές διαδικασίες,**



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (6)

με την προϋπόθεση ότι τα πρότυπα αυτά είναι γραμμένα με τρόπο που να μπορούν να χρησιμοποιηθούν όπως έχουν εκδοθεί από το προσωπικό λειτουργίας ενός εργαστηρίου.

Μπορεί να απαιτηθεί η παροχή πρόσθετης τεκμηρίωσης στην περίπτωση προαιρετικών βημάτων στη μέθοδο ή πρόσθετων λεπτομερειών.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (7)

5.4.2. Επιλογή Μεθόδων

Το Εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιεί μεθόδους δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων μεθόδων δειγματοληψίας, οι οποίες ικανοποιούν τις απαιτήσεις του πελάτη και οι οποίες είναι κατάλληλες για τις δοκιμές που αυτό αναλαμβάνει.



ISO 17025

5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (8)

Πρέπει κατά προτίμηση να χρησιμοποιούνται μέθοδοι δημοσιευμένες σε διεθνή, περιφερειακά ή εθνικά πρότυπα.



ISO 17025

5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (9)

Το Εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιεί την **τελευταία έγκυρη έκδοση** του προτύπου, εκτός εάν αυτό δεν ενδείκνυται ή είναι αδύνατο.



ISO 17025

5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (10)

Όπου χρειάζεται, το πρότυπο πρέπει να συμπληρώνεται με πρόσθετες λεπτομέρειες, ώστε να εξασφαλίζεται η συνεπής εφαρμογή του.



ISO 17025

5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (11)

Όταν ο πελάτης δεν καθορίζει τη μέθοδο που θα χρησιμοποιηθεί, το Εργαστήριο πρέπει να επιλέγει ενδεδειγμένες μεθόδους που έχουν δημοσιευθεί, είτε σε διεθνή, περιφερειακά, τοπικά ή εθνικά πρότυπα, είτε από αναγνωρισμένους τεχνικούς οργανισμούς, είτε σε επιστημονικά κείμενα ή περιοδικά, είτε μεθόδους που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (12)

Μέθοδοι που έχουν αναπτυχθεί ή έχουν υιοθετηθεί από το Εργαστήριο, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθούν, εάν αυτές είναι ενδεδειγμένες για τη σκοπούμενη χρήση και εάν αυτές είναι επικυρωμένες.

Ο πελάτης πρέπει να πληροφορείται τη μέθοδο που επιλέγεται.



ISO 17025

5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (13)

Το Εργαστήριο πρέπει να επιβεβαιώνει ότι μπορεί να εκτελεί ορθώς τις πρότυπες μεθόδους, πριν τη διενέργεια των δοκιμών.

Όταν η πρότυπη μέθοδος αλλάζει, η επιβεβαίωση πρέπει να επαναλαμβάνεται.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (14)

Το Εργαστήριο πρέπει να πληροφορεί τον πελάτη, όταν η μέθοδος που προτείνεται από αυτόν θεωρείται μη ενδεδειγμένη ή παρωχημένη.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (15)

5.4.3. Μέθοδοι που αναπτύσσονται στο Εργαστήριο

Η εισαγωγή μεθόδων δοκιμών, που αναπτύσσονται από το Εργαστήριο για δική του χρήση, πρέπει να είναι μια προσχεδιασμένη δραστηριότητα και να ανατίθεται σε προσωπικό, αξιολογημένο ως κατάλληλο και εφοδιασμένο με επαρκείς πόρους.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (16)

Τα σχέδια πρέπει να ενημερώνονται καθώς εξελίσσεται η ανάπτυξη και πρέπει να εξασφαλίζεται αποτελεσματική επικοινωνία μεταξύ όλου του εμπλεκόμενου προσωπικού.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (17)

5.4.4. Μη πρότυπες μέθοδοι

Όταν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθούν μέθοδοι που δεν καλύπτονται από πρότυπες μεθόδους, αυτές πρέπει να υπόκεινται σε συμφωνία με τον πελάτη και πρέπει να περιλαμβάνουν μια σαφή προδιαγραφή των απαιτήσεων του πελάτη και το σκοπό της δοκιμής. Η μέθοδος που αναπτύσσεται πρέπει να έχει **κατάλληλα επικυρωθεί πριν από τη χρήση.**



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (18)

Σημείωση: Για νέες μεθόδους δοκιμών, πριν από τις δοκιμές που εκτελούνται, θα πρέπει να αναπτύσσονται διαδικασίες στις οποίες θα πρέπει να περιέχονται τουλάχιστον οι παρακάτω πληροφορίες:

A) Κατάλληλη αναγνώριση της ταυτότητας της μεθόδου.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (19)

Β) Αντικείμενο.

Γ) Περιγραφή του τύπου του αντικειμένου που υποβάλλεται σε δοκιμή.

Δ) Παράμετροι ή μεγέθη και περιοχές που πρόκειται να προσδιορισθούν.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (20)

Ε) Συσκευές και εξοπλισμός, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων τεχνικής επίδοσης.

Στ) Απαιτούμενα πρότυπα αναφοράς και υλικά αναφοράς.

Ζ) Απαιτούμενες περιβαλλοντικές συνθήκες και οποιαδήποτε απαραίτητη περίοδος σταθεροποίησης.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (21)

Η) Περιγραφή της διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένων:

- Επίθεσης σημάτων αναγνώρισης, του χειρισμού, της μεταφοράς, της αποθήκευσης και της προετοιμασίας των αντικειμένων.
- Ελέγχων που γίνονται πριν από την έναρξη της εργασίας.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (22)

- Ελέγχων ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί κανονικά και, όπου απαιτείται, της διακρίβωσης (βαθμονόμησης) του εξοπλισμού πριν από κάθε χρήση.
- Μεθόδου καταχώρησης σε αρχείο των παρατηρήσεων και των αποτελεσμάτων.
- Οποιαδήποτε μέτρων ασφαλείας που πρέπει να τηρούνται.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (23)

Θ) Κριτήρια ή/και απαιτήσεις έγκρισης /
απόρριψης.

Ι) Δεδομένα που καταχωρούνται και μέθοδος
ανάλυσης και παρουσίασης.

Ια) Αβεβαιότητα ή διαδικασία για την εκτίμηση
της αβεβαιότητας.



ISO 17025

5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (24)

5.4.5. Επικύρωση Μεθόδων:

5.4.5.1. Επικύρωση είναι η επιβεβαίωση, μέσω εξέτασης και παροχής αντικειμενικών αποδείξεων, ότι ικανοποιούνται οι ιδιαίτερες απαιτήσεις, για μια συγκεκριμένη, σκοπούμενη χρήση.



ISO 17025

5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (25)

5.4.5.2. Το Εργαστήριο πρέπει να επικυρώνει τις μη πρότυπες μεθόδους, τις μεθόδους που σχεδιάζονται / αναπτύσσονται από το Εργαστήριο, τις πρότυπες μεθόδους που χρησιμοποιούνται εκτός του σκοπούμενου αντικειμένου, καθώς και τις ενισχυμένες και τις τροποποιημένες πρότυπες μεθόδους, ώστε να επιβεβαιώνεται ότι οι μέθοδοι είναι κατάλληλες για τη σκοπούμενη χρήση.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (26)

Η επικύρωση πρέπει να είναι τόσο εκτεταμένη, όσο είναι απαραίτητο για να ικανοποιήσει τις ανάγκες της δεδομένης εφαρμογής ή του πεδίου εφαρμογής.



ISO 17025

5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (27)

Το Εργαστήριο πρέπει να καταχωρεί σε **αρχεία** τα προκύπτοντα αποτελέσματα, τη διαδικασία που χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση και μια **δήλωση** κατά πόσον η μέθοδος είναι κατάλληλη για τη σκοπούμενη χρήση.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (28)

Σημείωση 1: Η επικύρωση μπορεί να περιλαμβάνει διαδικασίες δειγματοληψίας, χειρισμού και μεταφοράς.

Σημείωση 2: Οι τεχνικές που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της επίδοσης μιας μεθόδου, θα πρέπει να είναι μια από τις, ή συνδυασμός των, παρακάτω:



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (29)

- Χρήση προτύπων αναφοράς ή υλικά αναφοράς
- Σύγκριση των αποτελεσμάτων που επιτυγχάνονται με άλλες μεθόδους
- Διεργαστηριακές συγκρίσεις



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (30)

- Συστηματική αξιολόγηση των παραγόντων που επηρεάζουν το αποτέλεσμα
- Αξιολόγηση της αβεβαιότητας των αποτελεσμάτων με βάση την επιστημονική κατανόηση των θεωρητικών αρχών της μεθόδου και την πρακτική εμπειρία



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (31)

Σημείωση 3: Όταν γίνονται κάποιες αλλαγές στις επικυρωμένες μη πρότυπες μεθόδους, θα πρέπει να τεκμηριώνεται η επιρροή των αλλαγών αυτών και, εάν αυτό ενδείκνυται, θα πρέπει να διενεργείται νέα επικύρωση.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (32)

5.4.5.3. Το εύρος και η ακρίβεια των τιμών που μπορεί να λαμβάνονται από επικυρωμένες μεθόδους (π.χ. η αβεβαιότητα των αποτελεσμάτων, το όριο ανίχνευσης, η επιλεκτικότητα της μεθόδου, η γραμμικότητα, η επαναληψιμότητα ή/και αναπαραγωγιμότητα,



ISO 17025

5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (33)

η ευστάθεια έναντι εξωτερικών επιδράσεων ή/και η αμοιβαία ευαισθησία έναντι επιδράσεων από τη μήτρα του δείγματος του προς δοκιμή αντικειμένου), όπως αξιολογούνται για τη σκοπούμενη χρήση, πρέπει να είναι συναφείς με τις ανάγκες των πελατών.



ISO 17025

5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (34)

Σημείωση 1: Η επικύρωση περιλαμβάνει:

- προδιαγραφή των απαιτήσεων
- προσδιορισμό των χαρακτηριστικών των μεθόδων
- έλεγχο ότι οι απαιτήσεις μπορούν να ικανοποιηθούν με τη χρήση της μεθόδου
- μια δήλωση για την εγκυρότητα



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (35)

Σημείωση 2: Καθώς εξελίσσεται η ανάπτυξη της μεθόδου, θα πρέπει να διεξάγεται **τακτική ανασκόπηση**, ώστε να επαληθεύεται ότι ακόμη ικανοποιούνται οι ανάγκες του πελάτη.

Οποιαδήποτε αλλαγή στις απαιτήσεις, η οποία απαιτεί τροποποιήσεις στο σχέδιο ανάπτυξης, θα πρέπει να εγκρίνεται και να επικυρώνεται αρμοδίως.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (36)

Σημείωση 3: Η επικύρωση είναι πάντοτε μια στάθμιση μεταξύ κόστους, διακινδύνευσης και τεχνικών δυνατοτήτων.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (37)

Υπάρχουν πολλές περιπτώσεις στις οποίες, εξαιτίας της έλλειψης πληροφοριών, το εύρος και η αβεβαιότητα των τιμών (π.χ. η ακρίβεια, το όριο ανίχνευσης, η επιλεκτικότητα, η γραμμικότητα, η επαναληψιμότητα, η αναπαραγωγιμότητα, η ευστάθεια, η αμοιβαία ευαισθησία) μπορούν να δοθούν μόνο με έναν απλοποιημένο τρόπο.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (38)

5.4.6. Εκτίμηση της Αβεβαιότητας των Μετρήσεων (1)

5.4.6.1. Ένα Εργαστήριο δοκιμών που εκτελεί τις δικές του διακριβώσεις, πρέπει να διαθέτει και να εφαρμόζει μια διαδικασία για την **εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων** για όλες τις διακριβώσεις και τους τύπους των διακριβώσεων.



ISO 17025

5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (39)

5.4.6.2. Τα Εργαστήρια δοκιμών πρέπει να διαθέτουν και να εφαρμόζουν διαδικασίες για την εκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, η φύση της μεθόδου δοκιμής μπορεί να αποκλείει τον αυστηρό, μετρολογικά και στατιστικά έγκυρο, υπολογισμό της αβεβαιότητας των μετρήσεων.



ISO 17025

5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (40)

Στις περιπτώσεις αυτές, το Εργαστήριο πρέπει τουλάχιστον να προσπαθήσει να εντοπίσει όλες τις συνιστώσες της αβεβαιότητας, να κάνει μια λογική εκτίμηση και να εξασφαλίσει ότι ο τύπος σύνταξης εκθέσεων των αποτελεσμάτων δεν δίνει λανθασμένη εντύπωση για την αβεβαιότητα.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (41)

Μια λογική εκτίμηση πρέπει να βασίζεται, στη γνώση της επίδοσης της μεθόδου και στο αντικείμενο της μέτρησης και πρέπει να χρησιμοποιεί, για παράδειγμα, προηγούμενη εμπειρία και δεδομένα επικύρωσης.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (42)

5.4.6. Εκτίμηση της Αβεβαιότητας των Μετρήσεων (2)

Σημείωση 1: Ο βαθμός αυστηρότητας που χρειάζεται σε μια εκτίμηση αβεβαιότητας των μετρήσεων εξαρτάται από παράγοντες όπως:



ISO 17025

5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (43)

- Απαιτήσεις της μεθόδου δοκιμής
- Απαιτήσεις του πελάτη
- Ύπαρξη στενών ορίων στα οποία βασίζονται οι αποφάσεις για τη συμμόρφωση με μια προδιαγραφή



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (44)

Σημείωση 2: Στις περιπτώσεις εκείνες, όπου μια ευρέως αναγνωρισμένη μέθοδος δοκιμής καθορίζει όρια στις τιμές των κύριων πηγών αβεβαιότητας της μέτρησης και καθορίζει επίσης τη μορφή παρουσίασης των υπολογιζόμενων αποτελεσμάτων, το Εργαστήριο θεωρείται ότι έχει ικανοποιήσει την ανωτέρω παράγραφο, ακολουθώντας τη μέθοδο δοκιμής και τις οδηγίες σύνταξης εκθέσεων.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (45)

Σημείωση 3: Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε:

- ISO 5725
- Οδηγό για την Έκφραση της Αβεβαιότητας στη Μέτρηση (έκδοση από BIRM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML)



ISO 17025

5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (46)

5.4.7. Έλεγχος Δεδομένων (1)

5.4.7.1. Οι υπολογισμοί και οι μεταφορές δεδομένων πρέπει να **υπόκεινται σε κατάλληλους ελέγχους, οι οποίοι διεξάγονται κατά συστηματικό τρόπο.**



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (47)

5.4.7. Έλεγχος Δεδομένων (2)

5.4.7.2. Στις περιπτώσεις όπου χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικοί υπολογιστές ή αυτοματοποιημένος εξοπλισμός για τη λήψη, την επεξεργασία, την καταχώριση σε αρχεία, τη σύνταξη εκθέσεων, την εναποθήκευση ή την ανάκτηση των δεδομένων δοκιμών, το Εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει ότι:



ISO 17025

5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (48)

A) Το λογισμικό του υπολογιστή που αναπτύσσεται από το χρήστη είναι τεκμηριωμένο με επαρκείς λεπτομέρειες και είναι κατάλληλα επικυρωμένο ως κατάλληλο για χρήση.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (49)

Β) Έχουν καθιερωθεί και εφαρμοσθεί διαδικασίες για την προστασία των δεδομένων. Αυτές οι διαδικασίες πρέπει να περιλαμβάνουν, χωρίς να περιορίζονται σ' αυτά, την ακεραιότητα και εμπιστευτικότητα της εισαγωγής ή της λήψης δεδομένων, την αποθήκευση, τη μεταβίβαση και την επεξεργασία των δεδομένων.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (50)

Γ) Οι ηλεκτρονικοί υπολογιστές και ο αυτοματοποιημένος εξοπλισμός συντηρούνται για τη διασφάλιση της σωστής λειτουργίας τους και παρέχονται επίσης οι περιβαλλοντικές και λειτουργικές συνθήκες που είναι αναγκαίες για τη διατήρηση της ακεραιότητας των δεδομένων δοκιμών.



5.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (51)

Σημείωση: Εμπορικά έτοιμα πακέτα λογισμικού (π.χ. επεξεργαστές κειμένου, βάσεις δεδομένων και προγράμματα στατιστικής) που εν γένει χρησιμοποιούνται, εντός του εύρους εφαρμογής τους, μπορεί να θεωρηθούν ότι είναι επαρκώς επικυρωμένα. Εντούτοις, διαμορφώσεις / τροποποιήσεις από το Εργαστήριο θα πρέπει να επικυρώνονται σύμφωνα με το εδάφιο 5.4.7.2(α).



Τέλος



Χρηματοδότηση

- Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό έχει αναπτυχθεί στο πλαίσιο του εκπαιδευτικού έργου του διδάσκοντα.
- Το έργο «**Ανοικτά Ακαδημαϊκά Μαθήματα στο Πανεπιστήμιο Αθηνών**» έχει χρηματοδοτήσει μόνο την αναδιαμόρφωση του εκπαιδευτικού υλικού.
- Το έργο υλοποιείται στο πλαίσιο του Επιχειρησιακού Προγράμματος «Εκπαίδευση και Δια Βίου Μάθηση» και συγχρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο) και από εθνικούς πόρους.



Σημειώματα

Σημείωμα Ιστορικού Εκδόσεων Έργου

Το παρόν έργο αποτελεί την έκδοση 1.0.

Έχουν προηγηθεί οι κάτωθι εκδόσεις:

- Έκδοση διαθέσιμη [εδώ](#).



Σημείωμα Αναφοράς

Copyright Εθνικών και Καποδιστριακών Πανεπιστημίων Αθηνών, Μιχαήλ Κουμπάρης 2015, Μιχαήλ Κουμπάρης «Έλεγχος και Διασφάλιση Ποιότητας» . Έκδοση: 1.0. Αθήνα 2015. Διαθέσιμο από τη δικτυακή διεύθυνση:

<http://opencourses.uoa.gr/courses/CHEM103/>



Σημείωμα Αδειοδότησης

Το παρόν υλικό διατίθεται με τους όρους της άδειας χρήσης Creative Commons Αναφορά, Μη Εμπορική Χρήση Παρόμοια Διανομή 4.0 [1] ή μεταγενέστερη, Διεθνής Έκδοση. Εξαιρούνται τα αυτοτελή έργα τρίτων π.χ. φωτογραφίες, διαγράμματα κ.λ.π., τα οποία εμπεριέχονται σε αυτό και τα οποία αναφέρονται μαζί με τους όρους χρήσης τους στο «Σημείωμα Χρήσης Έργων Τρίτων».



[1] <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Ως **Μη Εμπορική** ορίζεται η χρήση:

- που δεν περιλαμβάνει άμεσο ή έμμεσο οικονομικό όφελος από την χρήση του έργου, για το διανομέα του έργου και αδειοδόχο
- που δεν περιλαμβάνει οικονομική συναλλαγή ως προϋπόθεση για τη χρήση ή πρόσβαση στο έργο
- που δεν προσπορίζει στο διανομέα του έργου και αδειοδόχο έμμεσο οικονομικό όφελος (π.χ. διαφημίσεις) από την προβολή του έργου σε διαδικτυακό τόπο

Ο δικαιούχος μπορεί να παρέχει στον αδειοδόχο ξεχωριστή άδεια να χρησιμοποιεί το έργο για εμπορική χρήση, εφόσον αυτό του ζητηθεί.



Οποιαδήποτε αναπαραγωγή ή διασκευή του υλικού θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει:

- το Σημείωμα Αναφοράς
- το Σημείωμα Αδειοδότησης
- τη δήλωση Διατήρησης Σημειωμάτων
- το Σημείωμα Χρήσης Έργων Τρίτων (εφόσον υπάρχει)

μαζί με τους συνοδευόμενους υπερσυνδέσμους.

